

一般医療機器

類別：歯 06 歯科用印象材料

一般の名称：歯肉圧排キット 16352000

販売名：SU スタットジェル

再使用禁止（SU スタットチップ）

【禁忌・禁止】

〔適用対象〕（次の患者には使用しないこと）

- 1) 本品の成分に対して、発疹、皮膚炎等の過敏症を有する患者。

〔使用方法〕

- 1) SU スタットチップは再使用禁止。
- 2) 交叉感染を防ぐ為、SU スタットチップや SU シリンジカバーを使用すること。

【形状、構造及び原理等】

〔形状・構造〕

性状（主成分）：黄褐色の粘性のある液体（硫酸第二鉄）



〔原理〕

ブラシ付きの塗布用チップで歯肉溝に歯肉圧排材料を擦り込むと歯肉溝滲出液が抑制される。歯肉圧排糸圧入器具で歯肉圧排糸を圧入して辺縁歯肉を一時的に歯面から排除することで印象採得時のマージン部が明確になる。

	製品番号	製品名	原材料
1	2221-JP	SU スタットジェル 1.2mL シリンジ 6 本	硫酸第二鉄、他
		SU スタットチップ M 18 個	ポリプロピレン
2	S1691-JP	SU スタットジェル 1.2mL シリンジ 1 本	硫酸第二鉄、他
		SU スタットチップ M 1 個	ポリプロピレン

【使用目的、効能又は効果】

本品は、支台歯形成、印象採得などの際に歯肉を圧排するために一時的に用いる。

【品目仕様等】

本品は、外観等にキズ、バリ、その他使用上有害な欠陥が無いこと。

【操作方法又は使用方法等】

使用方法（例）

1. 準備

- (1) SU スタットジェル 1.2mL シリンジをトレーから取り出す。
- (2) SU スタットチップをトレーから取り出す。
- (3) SU スタットチップを 1.2mL シリンジにひねりながらしっかり取り付ける。

2. 塗布

- (1) 1.2mL シリンジを持ち、円を描くように擦りながら、完全に歯肉溝滲出液がおさまるまで、SU スタットジェルを塗布し、歯肉溝内に確実に材料を浸透させると共に、付着物を拭き取る。
- (2) 歯肉溝滲出液の流出がおさまったら、支台歯形成部と歯肉溝内をスプレー水で十分に洗い流す。

3. 歯肉圧排

- (1) 適切なサイズの SU バックコード（別売）を選ぶ。
- (2) SU パッカー（別売）を使ってコードを歯肉溝に挿入する。
- (3) 圧排が得られるまで 1 ～ 3 分間、必要な場合はそれ以上そのままにしておく。
- (4) コードを歯肉溝から除去する。
- (5) スプレー水で完全に洗浄し、歯肉溝滲出液がないことを確認する。万が一滲出液等が見られたら、再度 SU スタットジェルを擦り、スプレー水で洗浄する。

〔使用方法に関連する使用上の注意〕

SU スタットチップ又は SU バックコード（別売）を使用した後は、必ず患部を強圧のスプレー水で洗浄し、修復対象部位を汚染する付着物やジェルの残留がないことを確認すること。それがなされない場合、象牙質又はエナメル基質が汚染される。このことは修復対象部位の接着や封鎖性を低下させ、結果的に修復部位に微小漏洩が発生することになる。残留付着物の影響で、修復物下の歯質に濃いステインが作られる。これは修復処置後、数日から数週間後に現れる場合もある。ボンディング処置において、接着面にリン酸処理を行なう場合、リン酸によって残留付着物は除去される。リン酸処理を行なわない場合、歯面研磨用のラバーカップやブラシ等を使って丁寧に擦り洗いすること。

【使用上の注意】

1. 使用注意

- (1) 本品を所定の用途・用法以外には使用しないこと。
- (2) 使用時に誤って目に入った場合には直ちに十分な水で洗浄し、眼科医の診察を受けること。飲み込んだ場合は大量の水を飲ませるなどして適切に処置すること。
- (3) コードから材料が垂れることもあるので、患者に付着しないよう十分に注意すること。
- (4) 本品は、強酸性材であるので、取扱には十分に注意すること。

2. 重要な基本的注意

- (1) 直接修復法の場合は、SU スタットジェルや SU スタットジェルの混合物は、接着性を低下させたり、着色微小漏洩の原因になることがあるので、必ず強圧のエア又はスプレー水をかけながら歯面研磨用のラバーカップやブラシ等を使って、擦り洗いをして完全に洗い流すこと。SU スタットジェルや SU スタットジェルとの混合物が残っていると接着面を汚染してレジンの硬化が阻害される。
- (2) 間接修復では、仮封セメント及び SU スタットジェルによって形成面が汚染されることがある。必ず歯面研磨用のラバーカップやブラシ等を使って表面を擦り洗いし、接着部位が完全に清潔であることを確実にすること。これにより接着性を損わずに微小漏洩と修復物の下部での着色を防ぐことができる。
- (3) 修復物の確実な接着、合着には、微小漏洩や接着力の低下を避けるために、接着部位を歯面研磨用のラバーカップやブラシ等を使って十分に擦り洗いすることが極めて重要である。
- (4) SU スタットジェル使用直後、セルフエッチングプライマー又はセルフエッチングプライマー・ボンディングシステムを使用する際は、接着面を徹底的に洗い流すこと。
- (5) SU スタットジェルを患者口腔内で使用する前に、均一に注出されるかどうか試すこと。
- (6) SU スタットジェルとエビネフリン又はエビネフリンを含浸した圧排コードとが局所的に混合すると、一時的に青く変色するので、併用しないこと。（ただし、局部麻酔剤を注射しても、SU スタットジェルと直接接触しないため、青い変色は見られない。）
- (7) SU スタットジェルを同様の効果のある他の薬剤と併用すると、酸性が増し、危険性が増すので使用しないこと。

取扱説明書等を必ずご参照ください。

- (8) 一部の印象材（ポリエーテル系）を使用する際は、SU スタットジェルが完全に洗浄されていない場合、残存するスルホン酸との接触により、印象材の表面の硬化に悪影響を与える可能性があるので注意すること。
- (9) 寒天印象材のような可逆性ハイドロコロイド印象材を使用するとSU スタットジェルが唾液の流出、歯肉滲出液等を抑制しすぎるため、組織が乾燥する。印象面にシリコーン乳化離型剤等を使用すると組織表面が潤い、理想的なコンディションが生まれる。
- (10) 他の薬剤を塗布する前は必ず、SU スタットジェルを徹底的に洗い流すこと。過酸化剤等はすぐに有害な反応が起こる可能性があるので注意すること。
- (11) SU スタットジェルには、鉄が含有されているため、歯茎が一時的に暗黒色に変色することがあるが、一兩日で消失する。
- (12) SU スタットジェルが皮膚に付着した場合、一時的に黄色いしみが生じるが、水溶性なので洗い流すことができる。
- (13) SU スタットジェルの塗布にはSU スタットチップを使用すること。

3. 不具合・有害事象

本品の使用によって起こる不具合・有害事象は以下のとおりである。

(1) 重大な不具合

以下のような不具合が現れた場合は、適宜、必要な処置を行うこと。

- ・破損、折損
- ・動作不良

(2) 重大な有害事象

以下のような有害事象が現れた場合は、適宜、適切な処置を行うこと。

- ・本品に含まれる成分に対する過敏症

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

〔貯蔵・保管方法〕

直射日光の当たらない涼しい所に、キャップをしっかりと閉めて保管すること。

〔使用期限〕

容器に記載されている使用期限までに使用すること。（使用期限は自己認証〔当社データ〕による）

【包装】

〔セット包装〕

- | | | |
|-----------------------|------|--|
| ・SU スタットジェル | | |
| SU スタットジェル 1.2mL シリンジ | 6 本 | |
| SU スタットチップ | 18 個 | |
| ・SU スタットジェル シングル | | |
| SU スタットジェル 1.2mL シリンジ | 1 本 | |
| SU スタットチップ | 1 個 | |

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

〔製造販売業者〕

ULTRADENT JAPAN 株式会社
〒151-0071 東京都渋谷区本町一丁目7番5号 初台村上ビル 4 階
電話番号 0120-060-751

〔製造業者〕

ウルトラデント プロダクツ インク
ULTRADENT PRODUCTS, INC. (米国)

〔販売業者〕

株式会社 松風
〒605-0983 京都府京都市東山区福稲上高松町 11
電話番号 075-561-1112

※ 本添付文書は予告なしに変更することがあります。